Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 49 del 1° marzo 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 1° marzo 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti per l'annata 2011 è terminata il 30 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 58

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lattulosio Alter»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 142 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - MILANO (codice fiscale 04483510964)

Medicinale: **LATTULOSIO ALTER**

Variazione AIC: Modifica delle specifiche relative al medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alle impurezze e alla metodica di analisi cromatografica, come di seguito riportato:

- Identificazione e determinazione delle sostanze correlate

Da	A
epilattosio < 5.5 % lattosio < 6% galattosio <8% Fruttosio < 1% Tagattosio < 2.5% Carica batterica: secondo Ph. Eur	epilattosio ≤10 % lattosio ≤10% galattosio ≤15% Fruttosio ≤ 1% Tagatosio ≤4.0 % Impurezze incognite < 3.2% Max n°3 Ogni altra impurezza incognita < 0.1% Impurezze totali Max 310%Carica batterica: TAMC NMT 10^2 CFU/ml TYMC 10^1 CFU/ml E.Coli absent in 1 ml

- Metodo di analisi delle impurezze:

Da	A
Colonna: LC-$NH_2$50mmx4.6mm-3µm Fase mobile: acetonitrile/tampone fosfato pH 4.5 (80/20) Flusso: 2 ml/min Temperatura: 30°C	Colonna: Alltima-NH_2, 5µm, Ø=4.6mm, l=15 cm or equivalent Fase mobile: Buffer solution/acetonitrile = ratio (22/78) Flusso : 1.2 ml/min Temperatura: 22°C

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036283012 - "66,7 % soluzione orale" flacone 180 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02452

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Normaflu»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 168 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC:	RATIOPHARM ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Monza 270, 20128 - MILANO (codice fiscale 12582960154)
Medicinale:	**NORMAFLU**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

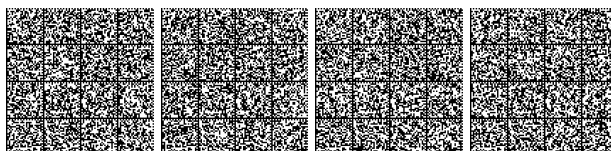
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: *"paracetamolo"* da parte del produttore attualmente approvato Mallinckrodt Inc. 675 McDonnell Boulevard United States Am. 63042 St Louis, Missouri, sito di produzione: Raleigh Pharmaceutical Plant – 8801 Capital Boulevard, United States Am – 27616 Raleigh North Carolina.
Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1996-039-Rev 03** con salto da CEP R0-CEP 1996-039-Rev 01

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023635055 - "500 mg compresse" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02413

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citicolina Angenerico»

Estratto determinazione V&AV n. 169 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC:	ANGENERICO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nocera Umbra, 75, 00181 - ROMA (codice fiscale 07287621002)
Medicinale:	**CITICOLINA ANGENERICO**
Variazione AIC:	Modifica delle specifiche relative al medicinale

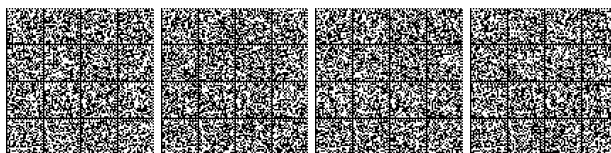
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione del parametro di prova "Test della Tossicità Anormale (secondo F.U. VIII)" dalle specifiche al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito, in quanto questo test non è previsto dalla monografia relativa alle preparazioni parenterali della corrente edizione della Farmacopeam Europea.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026097030 - "500 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale 3 ml
AIC N. 026097055 - "1000 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 3 fiale 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02414

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flixonase»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 170 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - VERONA (VR) Italia(codice fiscale 00212840235)

Medicinale: **FLIXONASE**

Variazione AIC: B.II.e.1.a.2 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Forme farmaceutiche semisolide e liquide non sterili

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla variazione secondo quanto riportato nella tabella seguente:

COMPONENT	MATERIAL	PRESENT	PROPOSED
Nasal Actuator	Polypropylene	ExxonMobile PP 1013 H1 Natural 75% with Hostacom PPR 1060 White 25%	**PP 1013 HI (75%) + Addilene H400 White 24 (25%)**
Pump Housing	Polypropylene	ExxonMobile PP 1013 H1 Natural 75% with Hostacom PPR 1060 White 25%	**PP 1013 HI (75%) + Addilene H400 White 24 (25%)**
Spring Support	Polypropylene	ExxonMobile PP 1013 H1 Natural 75% with Hostacom PPR 1060 White 25%	**PP 1013 HI (75%) + Addilene H400 White 24 (25%)**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027657016 - "50 mcg/ erogazione spray nasale, sospensione" flacone 120 erogazioni
AIC N. 027657042 - "50 mcg/erogazione spray nasale, sospensione" 1 flacone da 60 erogazioni

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02415

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Myrol»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 171 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: POLICHEM S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giuseppe Marcora , 11, 20121 - MILANO (codice fiscale 12967130159)

Medicinale: **MYROL**

Variazione AIC: Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle specifiche del principio attivo come di seguito riportato:

DA	A
Drug substance Monograph • *Specification* - *Description:White or white-ivory fine powder* - *Identification (UV, IR, HPLC): Positive* - *Appearance of solution: Complies* - *pH of solution: 4.0 – 5.0* - *Specific optical rotation: between -30° and -40°* - *Loss on drying (TGA): NMT 3%* - *Water (KF): NMT 3%* - *Sulphated ash: NMT 0.1%* - *Heavy metals: NMT 20 ppm* - *Non-hydrogenated alkaloids: NMT 0.15* - *Related Substances (HPLC):* - *Dihydroergocornine: NMT 0.5%* - *Other single Impurity NMT 0.2%* - *Total impurities: NMT 1.5%* - *Related Substances (TLC): alternative to HPLC* - *Dihydroergocornine: NMT 0.5%* - *Other single unknown Imp. NMT 0.2%* - *Total impurities: NMT 1.5%*	*Drug substance Monograph* • *Specification* - *Description:White or white-ivory fine powder* - *Identification (UV, IR, HPLC): Positive* - *Appearance of solution: Complies* - *pH of solution: 4.0 – 5.0* - *Specific optical rotation: between -30° and -40°* - *Loss on drying (TGA)(2) : NMT 3%* - *Water (KF): NMT 3%* - *Sulphated ash: NMT 0.1%* - *Heavy metals: NMT 20 ppm* - *Non-hydrogenated alkaloids: NMT 0.15* - *Related Substances (HPLC):* - ***Largest known impurity: NMT 0.5%*** - *Largest unknown impurity(1) : NMT 0.2%* - ***Total unknown impurities: NMT 0.5%*** - *Total impurities:* ***NMT 1.0%*** - *Related Substances (TLC) (2)* - ***Single known impurity:*** *NMT 0.5%* - *Single unknown imp.: NMT 0.2%* ***(max 2imp.)*** - *Total impurities:* ***NMT 1.0%***

<table>
<tr>
<td>
- Assay: 98.0 – 101.0%
- Methanesulphonic acid: 14.0 – 14.5%

- Residual Solvents:
- Ethyl alcohol: NMT 1000 ppm
- Dioxane: NMT 100 ppm
- Dichloromethane: NMT 100ppm
- Other solvents: NMT 100ppm

Aggiornamento delle metodiche analitiche:

• Analytical procedures

<u>HPLC for related substances</u>

Column diameter: 0.40 cm
Preparation of solutions (Sample and Reference)
Solvent used: acetonitrile

<u>GC for residual solvents</u>
Column: st. steel column 3mmx2m, packed with Chromosorb 102 80/100 mesh
Carrier: nitrogen (10ml/min)
Split rate: 10ml/min
Inj. T°: 280°C
Detector T°: 280°C
Oven T°: 170
</td>
<td>
- Assay: 98.0 – 101.0%
- Methanesulphonic acid: 14.0 – 14.5%

- Residual Solvents:
- Ethyl alcohol: NMT 1000 ppm
- Dioxane: NMT 100 ppm
- Dichloromethane: NMT 100ppm

(1) Other than those mentioned (as specified or unspecified impurities in section 3.2.S.3.2)
(2) Not routinely test. Compliance certified by the drug substance manufacturer (Poli Industria Chimica S.p.A.)

• Analytical procedures

<u>HPLC for related substances</u>

Column diameter: 0.46 cm
Preparation of solutions (Sample and Reference)
Solvent used: Acetonitrile: water (1/1 v/v)

<u>GC for residual solvents</u>
Column: BP624 (50 m x 0.53 mm), 3µm
Carrier: helium (8.5 psi)
Split rate: 21.5 ml/min
Inj. T°: 150°C
Detector T°: 250°C
Oven T°: 40 °C for 4’ (isotherm)
40°C-80°C with ramp rate of 5°C/min
80°C for 2 min. (isotherm)
80°C-200°C with a ramp rate of 20°C/min
</td>
</tr>
</table>

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027201060 - "20 mg compresse" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02416

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acutil Fosforo»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 172 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - ROMA (codice fiscale 03907010585)

Medicinale: **ACUTIL FOSFORO**

Variazione AIC: Modifica delle specifiche relative al medicinale
Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale
Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del processo di produzione del prodotto finito e conseguenti modifiche delle specifiche del prodotto finito e dei controlli di processo, secondo la tabella seguente:

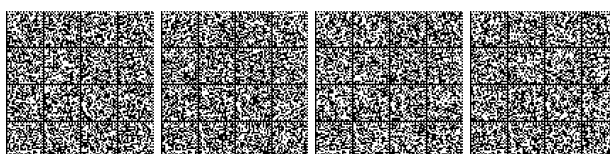
<table>
<tr><th>DA:</th><th>A:</th></tr>
<tr><td>Step 1: Miscelare (in impastatrice) le 4 sostanze attive + amido di mais + lattosio</td><td>Step 1: Miscelare (in letto fluido) le 4 sostanze attive + amido di mais+ lattosio</td></tr>
<tr><td>Step 2: Impastare la miscela dello step 1 con soluzione di acqua e gelatina</td><td>Step 2: Granulare in letto fluido le polveri dello step 1 con soluzione di acqua e gelatina</td></tr>
<tr><td>Step 3: granulare la massa con granulatrice oscillante</td><td rowspan="4">Step 3: essiccare il granulato step 2 in letto fluido fino a umidità* tra 2.0%- 3.5%</td></tr>
<tr><td>Step 4: essiccare parzialmente il granulato step 3 in forno</td></tr>
<tr><td>Step 5: granulare la massa dello step 4 con granulatrice oscillante</td></tr>
<tr><td>Step 6: essiccare il granulato dello step 5 in forno fino a umidità* inferiore 2.0%</td></tr>
</table>

Step 7: aggiungere al granulato essiccato dello step 6: amido di mais + magnesio stearato Miscelare	**Step 4: aggiungere al granulato essiccato dello step 3: amido di mais + magnesio stearato** **Miscelare**
Step 8: comprimere la miscela	**Step 5: comprimere la miscela**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 018647014 - "compresse" 26 compresse
AIC N. 018647026 - "compresse" 50 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02417

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rocefin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 173 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC:	ROCHE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - MILANO (codice fiscale 00747170157)
Medicinale:	**ROCEFIN**
Variazione AIC:	Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della dimensione del lotto di prodotto finito proposta: 6 kg – 186.11kg

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025202019 - "250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
AIC N. 025202033 - "500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
AIC N. 025202058 - "1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml
AIC N. 025202096 - "1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 10 ml
AIC N. 025202108 - "2 g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino
AIC N. 025202110 - "1 g/3,5 polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flac.no polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml + kit di somministrazione

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02418

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zinnat»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 174 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - VERONA (codice fiscale 00212840235)

Medicinale: **ZINNAT**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un fornitore dell'intermedio cefuroxime axetil utilizzato nella sintesi del p.a. acetossietilcefuroxima:

M/S Nectar Lifesciences Limited – Unit – II, Vill Saidpura – The. Dera Bassi – Distr. Mohali (Punjab) – India
(la GMP compliance di questo fornitore viene dichiarata dalla QP di GLAXO OPERATIONS – Barnard Castle – UK)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026915025 - "250mg compresse rivestite con film" 12 compresse
AIC N. 026915037 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
AIC N. 026915049 - "125mg/5ml granulato per sospensione orale" flacone da 100ml
AIC N. 026915052 - "250mg granulato per sospensione orale" 12 bustine
AIC N. 026915076 - "250mg/5ml granulato per sospensione orale" flacone da 50ml
AIC N. 026915102 - "500 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02419

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoref»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 175 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37100 - VERONA (codice fiscale 08998480159)

Medicinale: **ZOREF**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un fornitore dell'intermedio cefuroxime axetil utilizzato nella sintesi del p.a. acetossietilcefuroxima:

M/S Nectar Lifesciences Limited – Unit – II, Vill Saidpura – The. Dera Bassi – Distr. Mohali (Punjab) – India
(la GMP compliance di questo fornitore viene dichiarata dalla QP di GLAXO OPERATIONS – Barnard Castle – UK)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026917029 - "250 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
AIC N. 026917031 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
AIC N. 026917043 - "125mg/5ml granulato per sospensione orale" flacone da 100ml
AIC N. 026917070 - "250mg/5ml granulato per sospensione orale" flacone da 50ml
AIC N. 026917106 - "500 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02420

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoref»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 176 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37100 - VERONA (codice fiscale 08998480159)

Medicinale: **ZOREF**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un fornitore dell'intermedio cefuroxime axetil utilizzato nella sintesi del p.a. acetossietilcefuroxima:

Aurobindo Pharma Limited – Unit-I, Survey No. 388 & 389 - Borpatla Village – Hatnoora Mandal – Medak Distr. – Andhra Pradesh – India
(la GMP compliance di questo fornitore viene dichiarata dalla QP di GLAXO OPERATIONS – Barnard Castle – UK)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026917029 - "250 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
AIC N. 026917031 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
AIC N. 026917043 - "125mg/5ml granulato per sospensione orale" flacone da 100ml
AIC N. 026917070 - "250mg/5ml granulato per sospensione orale" flacone da 50ml
AIC N. 026917106 - "500 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02421

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zinnat»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 177 del 24 gennaio 2011

Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - VERONA (codice fiscale 00212840235)
Medicinale:	**ZINNAT**
Variazione AIC:	B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un fornitore dell'intermedio cefuroxime axetil utilizzato nella sintesi del p.a. acetossietilcefuroxima:

Aurobindo Pharma Limited – Unit-I, Survey No. 388 & 389 - Borpatla Village – Hatnoora Mandal – Medak Distr. – Andhra Pradesh – India
(la GMP compliance di questo fornitore viene dichiarata dalla QP di GLAXO OPERATIONS – Barnard Castle – UK)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026915025 - "250mg compresse rivestite con film" 12 compresse
AIC N. 026915037 - "500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
AIC N. 026915049 - "125mg/5ml granulato per sospensione orale" flacone da 100ml
AIC N. 026915052 - "250mg granulato per sospensione orale" 12 bustine
AIC N. 026915076 - "250mg/5ml granulato per sospensione orale" flacone da 50ml
AIC N. 026915102 - "500 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02422

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Immucytal»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 178 del 24 gennaio 2011

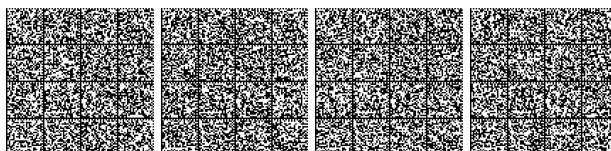
Titolare AIC: PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Winckelmann 1, 20146 - MILANO (codice fiscale 10128980157)

Medicinale: **IMMUCYTAL**

Variazione AIC: 16.b Present. certificato Idoneità rischio TSE per princ. att. o materiale del processo di produzione del princ. att. per altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Deoxyribonuclease I*" da parte di un produttore approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2000-215-Rev 02**, sito di produzione SIGMA-ALDRICH CORPORATION, come da tabella allegata:

DA	A
SIGMA-ALDRICH CORPORATION 3500 Dekalb Street USA – 63118 Saint Louis, MISSOURI R0-CEP 2000-215-REV 00	**SIGMA-ALDRICH CORPORATION** 3500 Dekalb Street USA – 63118 Saint Louis, MISSOURI ~~R0-CEP 2000-215-REV 01~~
	SIGMA-ALDRICH CORPORATION 3500 Dekalb Street USA – 63118 Saint Louis, MISSOURI ~~R0-CEP 2000-215-REV 02~~
	SIGMA-ALDRICH CORPORATION 3500 Dekalb Street USA – 63118 Saint Louis, MISSOURI ~~R1-CEP 2000-215-REV 00~~

	SIGMA-ALDRICH CORPORATION 3500 Dekalb Street USA – 63118 Saint Louis, MISSOURI ~~R1-CEP 2000-215-REV 01~~
	SIGMA-ALDRICH CORPORATION 3500 Dekalb Street USA – 63118 Saint Louis, MISSOURI R1-CEP 2000-215-REV 02

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026580023 - 12 compresse
AIC N. 026580035 - "granulato per soluzione orale"12 bustine
AIC N. 026580047 - "compresse" 20 compresse
AIC N. 026580050 - "granulato per soluzione orale" 20 bustine

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 026580023 - 12 compresse

A:
AIC N. 026580023 – “compresse” 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02423

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Piroxicam Doc Generici»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 198 del 2 febbraio 2011

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (codice fiscale 11845960159)

Medicinale: **PIROXICAM DOC GENERICI**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*piroxicam*" da parte del produttore approvato Arch Pharmalabs Limited–Mumbai-Maharashtra 400072 INDIA. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2000-034-Rev 03** del 20.02.2009.
Il p.a. è controllato sulla base delle specifiche della relativa monografie e delle aggiuntive del CEP:
- ogni altra impurezza non menzionata nella monografia NMT 0,10%
- solventi residui: Chloroform NMT 50 ppm; EDTA NMT 500 ppm;
- Loss on Drying: NMT 0,5%

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033788011 - "20 mg capsule rigide" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02424

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Adesitrin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 203 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: ADESITRIN

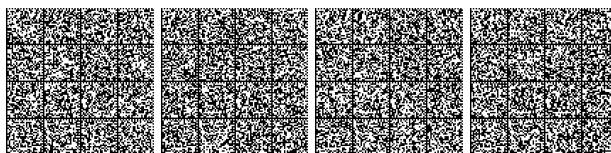
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026068015 - "5 MG CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI TRANSDERMICI
AIC N. 026068027 - "10 MG CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI TRANSDERMICI
AIC N. 026068039 - "15 MG CEROTTI TRANSDERMICI" 15 CEROTTI TRANSDERMICI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02425

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Duovent»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 204 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 – REGGELLO - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale: DUOVENT
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025233038 - "0,5 MG/4 ML + 1,25 MG/4 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE 4 ML
AIC N. 025233065 - "20 MCG + 50 MCG/EROGAZIONE SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DA 10 ML
AIC N. 025233077 - "250 MCG/ML + 500 MCG/ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE"FLACONE 20 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02426

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane T»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 205 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

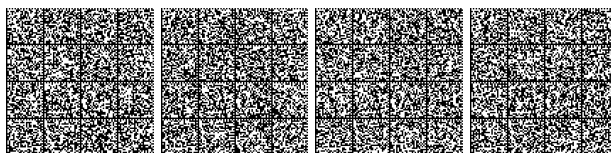
Medicinale: CLEXANE T

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

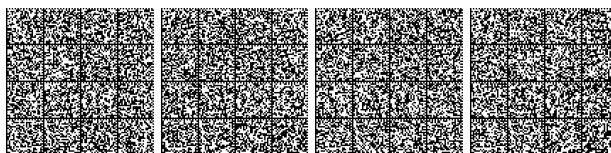
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029111046 - "6000 UI AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6 ML
AIC N. 029111059 - "8000 UI AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,8 ML
AIC N. 029111061 - "10000 UI AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML
AIC N. 029111073 - "30.000 U.I. AXA SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONCINO DA 3 ML
AIC N. 029111085 - " 6000 U.I. AXA SOLUZIONE INIETTABILE " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6 ML
AIC N. 029111097 - " 8000 U.I. AXA SOLUZIONE INIETTABILE " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,8 ML
AIC N. 029111109 - " 10.000 U.I. AXA SOLUZIONE INIETTABILE " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:
AIC N. 029111046 - "6000 UI AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6 ML
varia in:
AIC N. 029111046 - "6000 UI AXA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6 ML
AIC N. 029111059 - "8000 UI AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,8 ML
varia in:
AIC N. 029111059 - "8000 UI AXA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,8 ML
AIC N. 029111061 - "10000 UI AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML
varia in:
AIC N. 029111061 - "10000 UI AXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML

AIC N. 029111073 - "30.000 U.I. AXA SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO DA 3 ML
varia in:
AIC N. 029111073 - "30.000 U.I. AXA/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO DA 3 ML

AIC N. 029111085 - " 6000 U.I. AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6 ML
varia in:
AIC N. 029111085 - " 6000 U.I. AXA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,6 ML
AIC N. 029111097 - " 8000 U.I. AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,8 ML
varia in:
AIC N. 029111097 - " 8000 U.I. AXA/0,8 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,8 ML
AIC N. 029111109 - " 10.000 U.I. AXA SOLUZIONE INIETTABILE " 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML
varia in:
AIC N. 029111109 - " 10.000 U.I. AXA/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02427

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Daktarin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 206 del 7 febbraio 2011

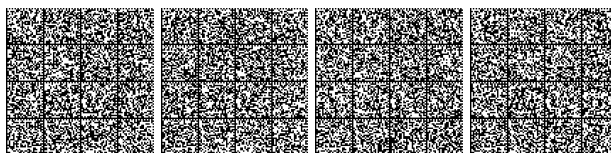
Titolare AIC:	JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	DAKTARIN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024957060 - "2% GEL ORALE" TUBO 80 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02428

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triatop»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 207 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 – COLOGNO MONZESE - MILANO (MI) Italia

Medicinale: TRIATOP

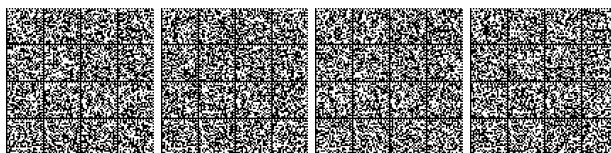
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029009014 - "1% SHAMPOO" FLACONE DA 120 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02429

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levostab»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 208 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC:	PRODOTTI FORMENTI S.R.L. (codice fiscale 04485620159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 16, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	LEVOSTAB
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta Adeguamento agli Standard Terms

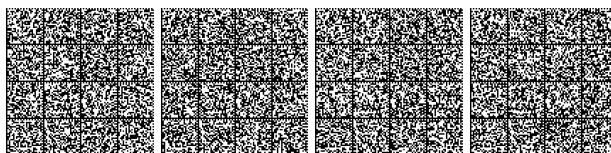
E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028127013 - "0,05 % SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE 10 ML
AIC N. 028127025 - "0,05 % COLLIRIO, SOSPENSIONE" 1 FLACONE 4 ML

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 028127013 - "0,05 % SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE 10 ML
varia in:
AIC N. 028127013 - "0,5 mg/ml SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02430

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Periplum»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 209 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE FULVIO TESTI, 330, 20126 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: PERIPLUM

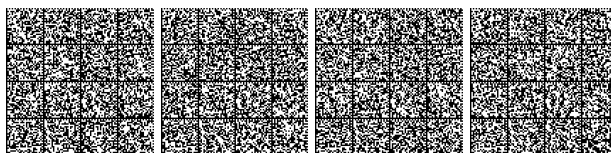
Variazione AIC: Modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Modifica degli stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove Indicazioni Terapeutiche autorizzate sono:
"Prevenzione e terapia di deficit neurologici ischemici correlati a vasospasmo cerebrale".
E' autorizzata la modifica degli stampati.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026214015 - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE" 36 COMPRESSE
AIC N. 026214039 - "30 MG/0,75 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 25 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02431

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nimotop»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 210 del 7 febbraio 2011

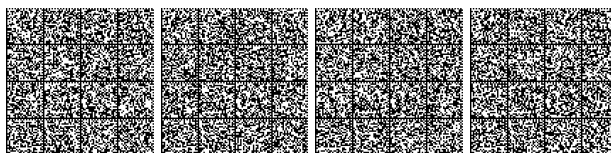
Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: NIMOTOP
Variazione AIC: Modifica Indicazioni Terapeutiche
Modifica degli stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove indicazioni terapeutiche autorizzate sono:
"Prevenzione e terapia di deficit neurologici ischemici correlati a vasospasmo cerebrale".
E' autorizzata la modifica degli stampati.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026403016 - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE" 36 COMPRESSE
AIC N. 026403055 - "30 MG/0,75 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE 25 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02432

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alginor»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 211 del 7 febbraio 2011

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 – REGGELLO - FIRENZE (FI) Italia

Medicinale: ALGINOR

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025494016 - "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE"6 FIALE 1 ML
AIC N. 025494028 - "BAMBINI GOCCE ORALI,SOLUZIONE"1 FLACONE 30 ML
AIC N. 025494030 - "50 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE
AIC N. 025494055 - "ADULTI GOCCE ORALI, SOLUZIONE"1 FLACONE 30 ML

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 025494028 - "BAMBINI GOCCE ORALI,SOLUZIONE"1 FLACONE 30 ML
varia in:
AIC N. 025494028 - "BAMBINI 10 mg/ml GOCCE ORALI,SOLUZIONE"1 FLACONE 30 ML

AIC N. 025494055 - "ADULTI GOCCE ORALI, SOLUZIONE"1 FLACONE 30 ML
varia in:
AIC N. 025494055 - "ADULTI 50 mg/ml GOCCE ORALI, SOLUZIONE"1 FLACONE 30 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02433

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vitamina C Bayer»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 212 del 7 febbraio 2011

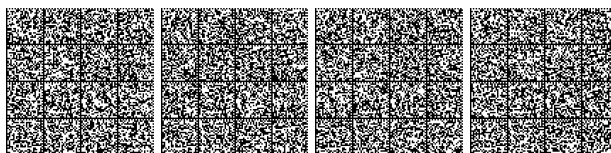
Titolare AIC:	BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	VITAMINA C BAYER
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025116017 - "500 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE
AIC N. 025116029 - "1 G/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02434

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tisseel»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 213 del 7 febbraio 2011

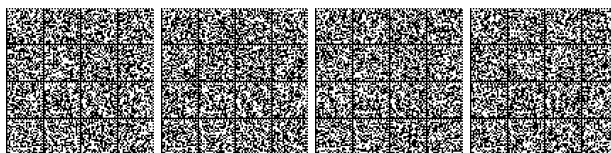
Titolare AIC: BAXTER AG con sede legale e domicilio in INDUSTRIESTRASSE 72, A 1220 - VIENNA (AUSTRIA)
Medicinale: TISSEEL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025243179 - " 2 ML ADESIVO TISSUTALE " 1 SIRINGA PRERIEMPITA
AIC N. 025243181 - " 4 ML ADESIVO TISSUTALE " SIRINGA PRERIMEPITA
AIC N. 025243193 - " 10 ML ADESIVO TISSUTALE " SIRINGA PRERIMEPITA

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02435

Modificazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali «Fosfato Sodico Acido» e «Glicerolo Camomilla e Malva»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 226 del 7 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***GIOVANARDI FARMACEUTICI S.N.C.*** (codice fiscale 02721350102) con sede legale e domicilio fiscale in VIA POGGIO FAVARO, 9, 16031 - BOGLIASCO - GENOVA (GE).

Medicinale ***FOSFATO SODICO ACIDO***

Confezione AIC N° 030305015 - CLISMA FLACONE 120 ML
030305027 - CLISMA FLACONE 60 ML

Medicinale ***GLICEROLO CAMOMILLA E MALVA***

Confezione AIC N° 030306017 - 6 MICROCLISMI 3 G
030306029 - 6 MICROCLISMI 6 G
030306031 - 6 MICROCLISMI 9 G

Sono ora trasferite alla società:

FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A. (codice fiscale 12480880157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVRIANA, 14, 20134 - MILANO (MI).

Con variazione delle denominazioni dei medicinali in:

FOSFATO SODICO ACIDO FEDERFARMA.CO
GLICEROLO CAMOMILLA E MALVA FEDERFARMA.CO

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02436

Modificazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di vari medicinali

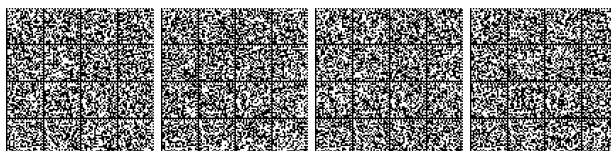
Estratto determinazione V&A/N/PC/T n. 243 del 9 febbraio 2011

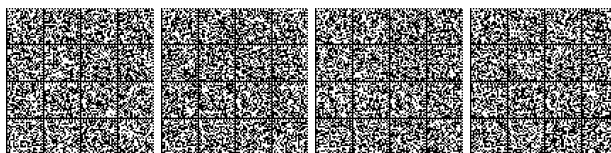
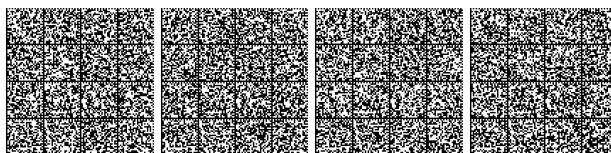
La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL*** (codice fiscale 00885470062) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT):

Medicinale ***BENUR***

Confezione AIC N°
029467014 - "2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE
029467026 - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
029467038 - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE
029467040 - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE
029467053 - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
029467065 - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE
029467077 - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE
029467089 - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE

Medicinale ***BETHACIL***

Confezione AIC N°
026742015 - "500 MG + 1 G/3,2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE+1 FIALA SOLVENTE CON LIDOCAINA DA 3,2 ML
026742027 - "500 MG + 1 G/3,2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3,2 ML
026742039 - "250 MG+500 MG/1,6 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE ED USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 1,6 ML
026742066 - "BAMBINI 250 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 100 ML
026742078 - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE" 8 COMPRESSE
026742092 - "1 G + 2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE DA 3 G

Medicinale **_LIPITOR_**

Confezione AIC N° 033008018 - "10" 10 COMPRESSE 10 MG
033008020 - "10" 30 COMPRESSE 10 MG
033008032 - "20" 10 COMPRESSE 20 MG
033008044 - "20" 30 COMPRESSE 20 MG
033008057 - "40" 10 COMPRESSE 40 MG
033008069 - "40" 30 COMPRESSE 40 MG
033008071 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033008083 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033008095 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033008107 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC – PAPER/PE/AL/VINILE
033008119 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC – PAPER/PE/AL/VINILE
033008121 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC – PAPER/PE/AL/VINILE
033008133 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC – PAPER/PE/AL/VINILE
033008145 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC – PAPER/PE/AL/VINILE
033008158 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC – PAPER/PE/AL/VINILE
033008160 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC – PAPER/PE/AL/VINILE
033008172 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC – PAPER/PE/AL/VINILE

033008184 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC – PAPER/PE/AL/VINILE
033008196 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC – PAPER/PE/AL/VINILE
033008208 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC – PAPER/PE/AL/VINILE
033008210 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC – PAPER/PE/AL/VINILE
033008222 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 (10X20) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC – PAPER/PE/AL/VINILE
033008234 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 (10X50) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL PVC – PAPER/PE/AL/VINILE
033008246 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008259 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008261 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008273 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008285 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008297 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008309 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008311 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008323 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008335 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE

033008347 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008350 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008362 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200(10X20) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008374 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL/VINILE
033008386 - "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
033008398 - "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL
033008400 - "10 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL
033008412 - "20 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL
033008424 - "40 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale ***MISOFENAC***

Confezione AIC N° 029316015 - "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
029316027 - "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
029316039 - "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 60 COMPRESSE
029316041 - "75 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE DA 75 MG+ 200 MCG IN BLISTER AL
029316054 - "75 COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO"10 COMPRESSE DA 75 MG + 200 MCG IN BLISTER AL

Medicinale ***NEPITUSS***

Confezione AIC N° 028620019 - GOCCE 1% FLACONE 30 ML
028620021 - SCIROPPO 0,1% FLACONE 200 ML

Medicinale ***NORMOTHEN***

Confezione AIC N° 026818017 - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
026818029 - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

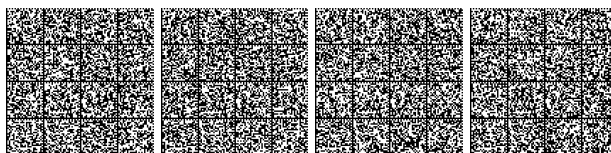
Medicinale ***TATIG***

Confezione AIC N° 027754035 - "20 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 60 ML CON DOSATORE
027754047 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE DIVISIBILI
027754050 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE
027754086 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
027754098 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Sono ora trasferite, in seguito alla procedura di fusione per incorporazione, alla società ***PFIZER ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02437

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kenacort»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 248 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC:	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via del Murillo KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (codice fiscale 00082130592)
Medicinale:	**KENACORT**
Variazione AIC:	Modifica delle specifiche relative al medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa della dimensione del lotto del prodotto finito da 100 litri a 175 litri

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 013972056 - "40 mg/ ml sospensione iniettabile" 3 flaconcini da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02438

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dilatrend»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 249 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - MILANO (codice fiscale 00747170157)
Medicinale: **DILATREND**
Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Carvedilolo*" da parte di un produttore approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2002-001-Rev 02**

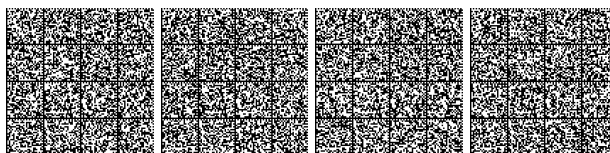
DA	A
CARVEDILOLO: RO-CEP 2002-001-REV 01	CARVEDILOLO: ~~RO-CEP 2002-001-REV 01~~ ~~R1-CEP 2002-001-REV00~~ ~~R1-CEP 2002-001-REV01~~ **CEP DA AUTORIZZARE: R1-CEP 2002-001-REV02** ***TITOLARE:*** **F.HOFFMANN – LA ROCHE LTD** **Grenzacherstrasse 124** **Switzerland-4070 Basel** ***SITO DI PRODUZIONE:*** **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH** **Sandhofer Strasse 116** **Germany-68305 Mannheim**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027604014 - "25 mg compresse" 30 compresse
AIC N. 027604026 - "50 mg compresse" 15 compresse
AIC N. 027604038 - "6,25 mg compresse" 14 compresse
AIC N. 027604040 - "6,25 mg compresse" 28 compresse
AIC N. 027604053 - "6,25 mg compresse" 56 compresse
AIC N. 027604065 - "12,5 mg compresse" 28 compresse

AIC N. 027604077 - "12,5 compresse" 56 compresse
AIC N. 027604089 - "25 mg compresse" 56 compresse
AIC N. 027604091 - "3,125 compresse" 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02439

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kenacort»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 250 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC:	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via del Murillo KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (codice fiscale 00082130592)
Medicinale:	**KENACORT**
Variazione AIC:	Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito

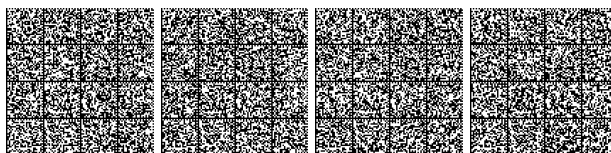
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla dimensione del lotto di prodotto finito è modificata da 100 litri a 175 litri

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 013972056 - "40 mg/ ml sospensione iniettabile" 3 flaconcini da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02440

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actifed Composto»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 251 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (codice fiscale 00407560580)

Medicinale: **ACTIFED COMPOSTO**

Variazione AIC: 10. modifica minore del processo di produzione del principio attivo Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza(aggiunta/sostituzione) senza cep

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del Produttore del principio attivo *Triprolidina Cloridrato*

DA	A
Lonza Inc 25 Commerce Drive, Allendale, N.J. 07405 USA <u>Sito produttivo</u> Lonza Inc 900 River Road Conshohocken PA 19428 USA	Bioindustria Laboratorio Italiano Medici S.p.A. Via De Ambrosiis,2 15067 Novi Ligure (AL) <u>Sito produttivo</u> Bioindustria Laboratorio Italiano Medici S.p.A. Via Giustizia 1 15064 Fresonara (AL)

<u>Modifica delle specifiche e delle procedure analitiche del principio attivo Triprolidina Cloridrato in modulo 3.2.S.4 nelle sottosezioni da 3.2.S.4.1 a 3.2.S.4.5</u>

Da:	A:
Solubilità: solubile in acqua, alcol e cloroformio. Insolubile in etere	Solubilità: liberamente solubile in acqua, molto solubile in cloroformio, liberamente solubile in etanolo al 96% e praticamente insolubile in etere
Melting range 115-120°C	A: -------------------------------
Identification IR Spectrum conforms UV spectrum Compares to standard absorbance ratio calculated at maximum varies by ≤ 3 % Chloride test positive	Identification IR Spectrum corresponds to standard UV spectrum corresponds to standard Chloride test positive
Acqua (300 mg per campione) 4.5-6.0 % w/w	Acqua KF% 4.5-6.0
residue of ignition ≤0.1%	sulphated ash NMT 0.1%
Heavy metals ≤ 20ppm	Heavy metals NMT 20 pp

Impurezze organiche volatili Lacolene ≤0.1 acetone ≤0.1;	Solventi residui (GC) acetone NMT 3000 ppm metanolo NMT 1000 ppm etanolo NMT 1000 ppm
purezza cromatografica	-------------------------------------
Assay (dry basis) Titration 98.5-101.0% w/w	Assay % Volumetric method 98.5-101.0% calculated on the anhydrous basis
Profilo delle impurezze (HPLC) Z-isomer ≤ 2.0% w/w each individual impurity ≤ 0.1 % Total Impurity ≤ 3.0%	Profilo delle impurezze (HPLC) Z-isomer NMT 0.5%; each individual impurity NMT 0.10% Total Impurity NMT 0.5%.
Bulk density	-----------------------------------
Particle size analysis	-----------------------------------
color ≤ 100 APHA	color of 5% solution ≤ BY_6

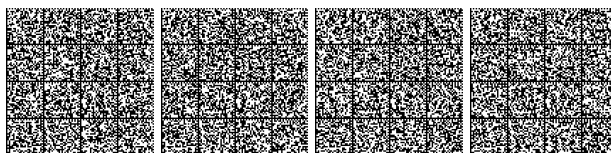
Modifica del processo produttivo del principio attivo:

Si approva il metodo del produttore Bioindustria LIM S.P.A. in sostituzione del metodo del produttore Lonza

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021102037 - "sciroppo" flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02441

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actifed»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 252 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (codice fiscale 00407560580)

Medicinale: **ACTIFED**

Variazione AIC: 10. modifica minore del processo di produzione del principio attivo Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza(aggiunta/sostituzione) senza cep

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del Produttore del principio attivo *Triprolidina Cloridrato*

DA	A
Lonza Inc 25 Commerce Drive, Allendale, N.J. 07405 USA Sito produttivo Lonza Inc 900 River Road Conshohocken PA 19428 USA	Bioindustria Laboratorio Italiano Medici S.p.A. Via De Ambrosiis,2 15067 Novi Ligure (AL) Sito produttivo Bioindustria Laboratorio Italiano Medici S.p.A. Via Giustizia 1 15064 Fresonara (AL)

Modifica delle specifiche e delle procedure analitiche del principio attivo Triprolidina Cloridrato in modulo 3.2.S.4 nelle sottosezioni da 3.2.S.4.1 a 3.2.S.4.5

Da:	A:
Solubilità: solubile in acqua, alcol e cloroformio. Insolubile in etere	Solubilità: liberamente solubile in acqua, molto solubile in cloroformio, liberamente solubile in etanolo al 96% e praticamente insolubile in etere
Melting range 115-120°C	A: ------------------------------
Identification IR Spectrum conforms UV spectrum Compares to standard absorbance ratio calculated at maximum varies by ≤ 3 % Chloride test positive	Identification IR Spectrum corresponds to standard UV spectrum corresponds to standard Chloride test positive

Acqua (300 mg per campione) 4.5-6.0 % w/w	Acqua KF% 4.5-6.0
residue of ignition ≤0.1%	sulphated ash NMT 0.1%
Heavy metals ≤ 20ppm	Heavy metals NMT 20 pp
Impurezze organiche volatili Lacolene ≤0.1 acetone ≤0.1;	Solventi residui (GC) acetone NMT 3000 ppm metanolo NMT 1000 ppm etanolo NMT 1000 ppm
purezza cromatografica	-------------------------------------
Assay (dry basis) Titration 98.5-101.0% w/w	Assay % Volumetric method 98.5-101.0% calculated on the anhydrous basis
Profilo delle impurezze (HPLC) Z-isomer ≤ 2.0% w/w each individual impurity ≤ 0.1 % Total Impurity ≤ 3.0%	Profilo delle impurezze (HPLC) Z-isomer NMT 0.5%; each individual impurity NMT 0.10% Total Impurity NMT 0.5%.
Bulk density	-----------------------------------
Particle size analysis	-----------------------------------
color ≤ 100 APHA	color of 5% solution ≤ BY_6

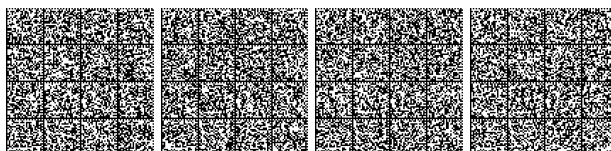
Modifica del processo produttivo del principio attivo:

Si approva il metodo del produttore Bioindustria LIM S.P.A. in sostituzione del metodo del produttore Lonza

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 018723080 - "2,5 mg + 60 mg compresse" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02442

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actigrip»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 253 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (codice fiscale 00407560580)

Medicinale: **ACTIGRIP**

Variazione AIC: 10. modifica minore del processo di produzione del principio attivo nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza(aggiunta/sostituzione) senza cep

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

- sostituzione del Produttore del principio attivo *Triprolidina Cloridrato* come di seguito riportato

DA	A
Lonza Inc 25 Commerce Drive, Allendale, N.J. 07405 USA Sito produttivo Lonza Inc 900 River Road Conshohocken PA 19428 USA	Bioindustria Laboratorio Italiano Medici S.p.A. Via De Ambrosiis,2 15067 Novi Ligure (AL) Sito produttivo Bioindustria Laboratorio Italiano Medici S.p.A. Via Giustizia 1 15064 Fresonara (AL)

- Modifica delle specifiche e delle procedure analitiche del principio attivo *Triprolidina Cloridrato* in modulo 3.2.S.4 nelle sottosezioni da 3.2.S.4.1 a 3.2.S.4.5 come di seguito riportato

Da:	A:
Solubilità: solubile in acqua, alcol e cloroformio. Insolubile in etere	Solubilità: liberamente solubile in acqua, molto solubile in cloroformio, liberamente solubile in etanolo al 96% e praticamente insolubile in etere
Melting range 115-120°C	A: ------------------------------
Identification IR Spectrum conforms UV spectrum Compares to standard absorbance ratio calculated at maximum varies by ≤ 3 % Chloride test positive	Identification IR Spectrum corresponds to standard UV spectrum corresponds to standard Chloride test positive

Acqua (300 mg per campione) 4.5-6.0 % w/w	Acqua KF% 4.5-6.0
residue of ignition ≤0.1%	sulphated ash NMT 0.1%
Heavy metals ≤ 20ppm	Heavy metals NMT 20 pp
Impurezze organiche volatili Lacolene ≤0.1 acetone ≤0.1	Solventi residui (GC) acetone NMT 3000 ppm metanolo NMT 1000 ppm etanolo NMT 1000 ppm
Impurezze cromatografiche	-------------------------------------
Assay (dry basis) Titration 98.5-101.0% w/w	Assay % Volumetric method 98.5-101.0% calculated on the anhydrous basis
Profilo delle impurezze (HPLC) Z-isomer ≤ 2.0% w/w each individual impurity ≤ 0.1 % Total Impurity ≤ 3.0%	Profilo delle impurezze (HPLC) Z-isomer NMT 0.5%; each individual impurity NMT 0.10% Total Impurity NMT 0.5%.
Bulk density	-----------------------------------
Particle size analysis	-----------------------------------
color ≤ 100 APHA	color of 5% solution ≤ BY_6

- Modifica del processo produttivo del principio attivo:

  si approva il metodo del produttore Bioindustria LIM S.P.A. in sostituzione del metodo del produttore Lonza

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024823066 - "compresse" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02443

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Emoklar»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 274 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via E.Bazzano, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (codice fiscale 00274990100)

Medicinale: **EMOKLAR**

Variazione AIC: B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

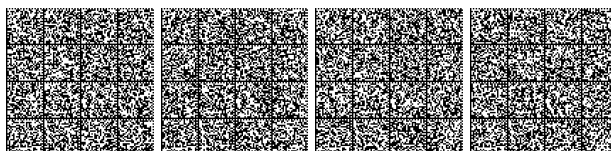
È autorizzata la modifica come di seguito riportata:

DA	A
EPARINA CALCICA FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	EPARINA CALCICA **FARMACOPEA EUROPEA EDIZONE CORRENTE**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028868014 - "5000 u.i. soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite 0,2 ml
AIC N. 028868026 - "12500 u.i. soluzione iniettabile per uso sottocutaneo"10 fiale siringa 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02444

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eparina Calcica EG»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 275 dell'11 febbraio 2011

Titolare AIC: EG S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Scarlatti Domenico, 31, 20124 - MILANO (codice fiscale 12432150154)

Medicinale: **EPARINA CALCICA EG**

Variazione AIC: B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportata:

DA	A
EPARINA CALCICA FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	EPARINA CALCICA **FARMACOPEA EUROPEA EDIZIONE CORRENTE**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033986023 - "12500 ui/0,5 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02445

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rifaximina TEVA»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 294 dell'11 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI*** (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***RIFAXIMINA SOS***

Confezione AIC N° 036883015 - " 200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

TEVA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO.

Con variazione della denominazione del medicinale in ***RIFAXIMINA TEVA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02446

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Recaflux»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 295 dell'11 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***COPERNICO S.R.L.*** (codice fiscale 01783270745) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORIA, 32, 72028 - TORRE SANTA SUSANNA - BRINDISI (BR).

Medicinale ***RECAFLUX***

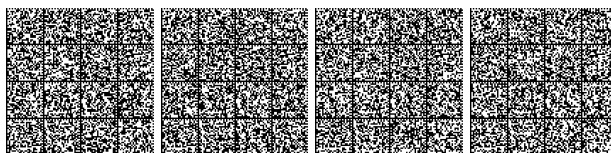
Confezione AIC N° 034796019 - "1 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

RO-FARM. DI SALVATORE DE MAIO & C. S.A.S. (codice fiscale 01461640789) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE OLIMPICO, 87017 - ROGGIANO GRAVINA - COSENZA (CS).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02447

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Silmar»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 296 dell'11 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L.*** (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***SILMAR***

Confezione AIC N° 027171014 - 30 BUSTINE 200 MG
027171026 - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

PHARMABER S.R.L. (codice fiscale 07025090965) con sede legale e domicilio fiscale in Corso Magenta, 32, 20123 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02448

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Belivon»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 297 dell'11 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***J.C. HEALTHCARE S.R.L.*** (codice fiscale 09876740151) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI):

Medicinale ***BELIVON***

Confezione AIC N° 028748010 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
028748022 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
028748034 - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
028748046 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
028748059 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
028748061 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
028748073 - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
028748085 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
028748097 - "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 100 ML
028748147 - "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE 30 ML

Sono ora trasferite, in seguito alla procedura di fusione per incorporazione, alla società ***JANSSEN CILAG S.P.A.*** (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, 20093 - COLOGNO MONZESE - MILANO (MI).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02449

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene Sale di Lisina Angenerico»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 298 dell'11 febbraio 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***HEXAL S.P.A.*** (codice fiscale 01312320680) con sede legale e domicilio fiscale in CENTRO DIREZIONALE COLLEONI, PALAZZO ANDROMEDA VIA PARACELSO, 16, 20041 - AGRATE BRIANZA - MILANO (MI).

Medicinale ***KETOPROFENE SALE DI LISINA HEXAL***

Confezione AIC N° 038457014 - " 80 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 30 BUSTINE BIPARTITE

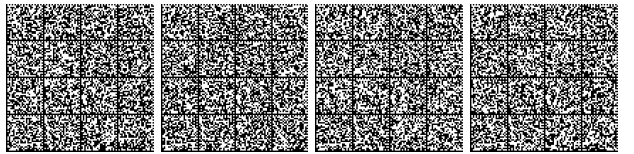
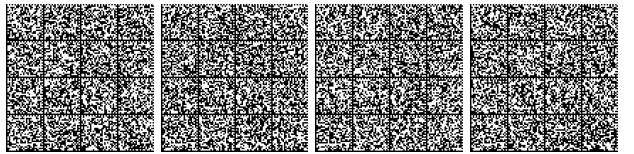
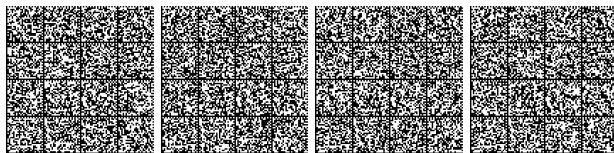
E' ora trasferita alla società:

ANGENERICO S.P.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 - ROMA (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***KETOPROFENE SALE DI LISINA ANGENERICO***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

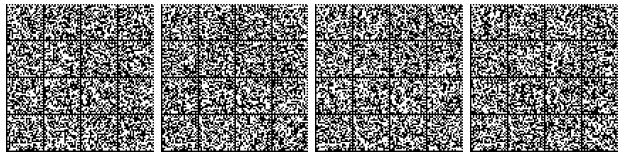
11A02450

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€	**295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€	**85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.